Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 89 del 17 aprile 2018 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

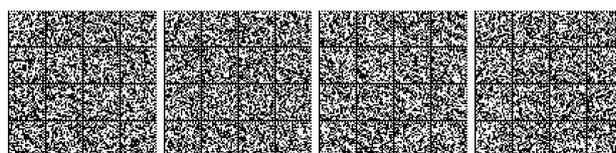
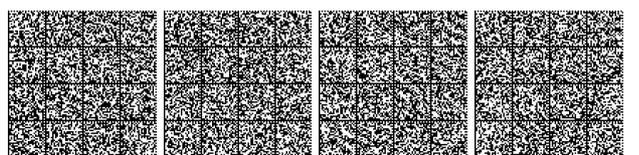
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 17 aprile 2018** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 19

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Bluefish»

Estratto determina AAM/PPA/210 del 2 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: codice pratica MC1/2017/543.

Cambio nome: codice pratica C1B/2017/2987.

Numero Procedura europea: UK/H/1597/01-02/IB/016/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bluefish Pharmaceuticals AB (codice SIS 3189).

Medicinale: BICALUTAMIDE BLUEFISH.

Confezioni:

A.I.C. n. 039241017 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039241029 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039241031 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039241043 - «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039241056 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039241068 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039241070 - «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039241082 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039241094 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039241106 - «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039241118 - «150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039241120 - «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL,

alla società Sophos Biotech S.r.l. (codice SIS 4188) con sede legale in via Latina 20 00179 - Roma codice fiscale 13530751000.

Con variazione della denominazione del medicinale in Midelut.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02448

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Promixin»

Estratto determina AAM/PPA/230 del 14 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: codice pratica MC1/2017/769.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Profile Pharma Limited (codice SIS 2621) con sede legale in Bicentennial Building, Southern Gate, PO19 8EZ - Tangm. Chinchester, West Sussex, Gran Bretagna (UK).

Medicinale PROMIXIN.

Confezione: A.I.C. n. 037129018 - «1 MUI polvere per soluzione per nebulizzatore» 30 flaconcini di vetro,

alla società Zambon S.p.a. (codice SIS 3010) con sede legale in via Lillo Del Duca, 10, 20091 – Bresso, Milano, Italia, codice fiscale 05341830965.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02449

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pronto Platamine»

Estratto determina AAM/PPA n. 250/2018 del 15 marzo 2018

C.I.4) Aggiornamento del paragrafo 4.8 dell'RCP e del paragrafo «Possibili effetti indesiderati» del foglio illustrativo in linea con la versione più recente del *Company Core Data Sheet* (CDS) per il cisplatino datata 24 giugno 2016, aggiornata sulla base di una revisione della letteratura e dei dati di sicurezza *post-marketing*.

Il testo dell'RCP è stato inoltre modificato per allineamento all'ultima versione del QRD template

relativamente al medicinale PRONTO PLATAMINE, nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 027069018 - «10 mg/20 ml soluzione per infusione» 1 flacone 20 ml;

A.I.C. n. 027069020 - «25 mg/50 ml soluzione per infusione» 1 flacone 50 ml;

A.I.C. n. 027069032 - «50 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flacone 100 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pharmachemie B.V.

Rappresentante in Italia: Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica : AIN/2016/1746.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02451

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Filena»

Estratto determina AAM/PPA n. 251/2018 del 15 marzo 2018

C.I.4) - Modifiche del RCP per allineamento al nuovo CCDS ver. 8 del 7 gennaio 2015 e all'attuale QRD template:

Modifica del paragrafo 4.4 in base al *Core Safety Profile* dell'Estradiolo;

Modifica del paragrafo 4.8 in base al *Core Safety Profile* dell'Estradiolo e in accordo alle

Modifiche previste per i TOS, inoltre è stata aggiunta la pancreatite già riportata al paragrafo 4.4;

Modifica del paragrafo 8, descrizione della confezione.

Sono modificate di conseguenza le relative sezioni del foglio illustrativo

relativamente al medicinale FILENA, nelle relative forme e confezioni la cui descrizione viene modificata nel seguente modo:

A.I.C. n. 028758011 - «ciclica compresse» blister PVC/PVDC al 21 compresse;

A.I.C. n. 028758023 - «ciclica compresse» 3 blister PVC/PVDC al 21 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Orion Corporation.

Codice pratica: VN2/2017/127.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02452

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antispasmina Colica»

Estratto determina AAM/PPA n. 252/2018 del 15 marzo 2018

Sono autorizzate le seguenti variazioni B.I.z) di tipo II - Aggiornamento sezione 3.2.S del DMF e B.III.2.c) di tipo IA - Modifica delle specifiche nel passaggio dalla farmacopea nazionale alla farmacopea europea relativamente al medicinale ANTISPASMINA COLICA nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 002918047 - «10 mg + 10 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 002918050 - «forte 50 mg + 10 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Codice pratica: VN2/2017/153.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02453

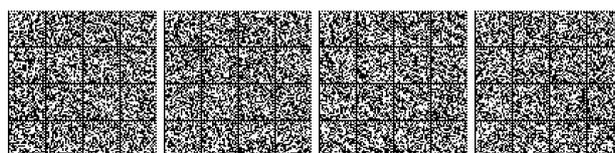
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncho Munal»

Estratto determina PPA n. 253/2018 del 15 marzo 2018

Grouping di variazioni B.II.a.3. b. 3); B.II.b.3. *a)*; B.II.d.2. *a)*; B.II.e.1. *a)* 1; B.II.d.1. *d)*; B.II.d.1. *i)* Modifica della formulazione attuale del granulato in bustina (dosaggio pediatrico) mediante eliminazione del magnesio silicato tra gli eccipienti del prodotto finito; modifiche minori al processo di produzione e agli stampati, riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichette, relativamente alla specialità medicinale BRONCHO MUNAL nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio, la cui descrizione viene modificata così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 026609053 - «bambini 3,5 mg granulato in bustina» 30 bustine;

A.I.C. n. 026609065 - «bambini 3,5 mg granulato in bustina» 10 bustine.

Gli stampati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.P.A.

Codice pratica: VN2/2017/199.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02454

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duovent»

Estratto determina PPA n. 254/2018 del 15 marzo 2018

C.I.4 - Modifica dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 (informazioni sulla sicurezza clinica), 4.2, 5.1, 5.2 (informazioni sull'efficacia), paragrafo 5.3 (informazioni sulla sicurezza preclinica), paragrafo 6.6 (informazioni sulla qualità) del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto, relativamente al medicinale DUOVENT, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025233038 - «0,5 mg/4 ml + 1,25 mg/4 ml soluzione per nebulizzatore» 20 contenitori monodose da 4 ml;

A.I.C. n. 025233065 - «20 mcg + 50 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione da 10 ml;

A.I.C. n. 025233077 - «250 mcg/ml + 500 mcg/ml soluzione per nebulizzatore» flacone da 20 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Codice pratica: VN2/2014/301.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02455

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kaumatuss»

Estratto determina AAM/PPA n. 256/2018 del 15 marzo 2018

Variazione B.II.a.3.z) tipo II - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Modifiche qualitative e quantitative di più eccipienti tali da non avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale.

Da: talco.

A: sodio amido glicolato (Explotab).

Gomma Xantano.

Glicerolo dibeenato (Compritol).

Quantitativamente sono modificati i seguenti eccipienti: cellulosa microcristallina, sorbitolo (Neosorb P30/60), silice colloidale anidra (Aerosil 200).

Variazione B.II.a.2 *a)* tipo IB - Modifica nella forma e nelle dimensioni della forma farmaceutica.

Da: compresse oblunghe.

Dimensione compresse: lunghezza: 20 mm, larghezza: 8,5 mm, spessore: 7 mm.

A: compresse piatte allungate da un lato.

Dimensione compresse: lunghezza: 20 mm, larghezza: 10,5 mm, spessore: 5,85 ± 6% mm.

Variazione B.II.d.1 *z)* tipo IB - Modifica dei limiti di specifica del prodotto finito. Modifica del limite «Aspetto».

Variazione B.II.b.5.z) tipo IB - Modifica dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito, modifica del limite «Aspetto».

Da: compresse oblunghe, omogenee di colore bianco.

Dimensione compresse: lunghezza: 20 mm, larghezza: 8,5 mm, spessore: 7 mm.

A: compresse piatte allungate da un lato omogenee di colore bianco.

Dimensione compresse: lunghezza: 20 mm, larghezza: 10,5 mm, spessore: 5,85 ± 6% mm.

Variazione B.II.b.5.z) tipo IB - Modifica dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito, modifica del limite «Peso medio».

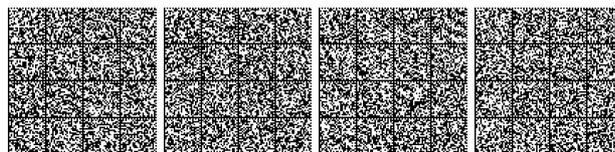
Da: peso medio: 1500 mg ± 5%.

A: peso medio: 1150 mg ± 5%.

Variazione B.II.b.5.z) tipo IB - Modifica dei controlli in process (IPC) approvati per il parametro di specifica «Durezza» tale da non avere un impatto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

Variazione B.II.d.1 *z)* tipo IB - Modifica dei limiti di specifica del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati «Durezza».

Da: Durezza: 4-7 kgp.

A: Durezza: 5 - 14 kgp.

Variazione B.II.d.1.c) tipo IA - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica del prodotto finito «Peso medio» con il corrispondente metodo di prova.

Peso medio: 1150 mg ± 5%.

Variazione B.II.d.1.c) tipo IB - Aggiunta del parametro di specifica del prodotto finito «Dissoluzione» con il corrispondente metodo di prova.

Dissoluzione: ≥ 85% in 15'.

Variazione B.II.d.1.c) tipo IB - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica del prodotto finito «Sostanze correlate» con il corrispondente metodo di prova.

Sostanze correlate:

impurezze singole note A,B,C,D ≤ 0.25%;

impurezze singole non note ≤ 0.10%;

impurezze totali ≤ 1%.

Variazione B.II.e.4.a) tipo IA - Modifica delle dimensioni del contenitore (confezionamento primario) - Medicinali non sterili.

Da: 2 blisters da 12 compresse, lunghezza: 12,59 cm, larghezza: 4,8 cm.

A: 4 blisters da 6 compresse, lunghezza: 8,4 cm, larghezza: 5,8 cm.

Relativamente al medicinale «KAUMATUSS» nelle seguenti forme e confezioni: A.I.C. n. 034009011 - «7,5 mg compresse orosolubili» 24 compresse.

Titolare A.I.C.: G.R. Farma S.R.L.

Codice pratica: VN2/2017/247.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02457

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daonil»

Estratto determina PPA n. 257/2018 del 15 marzo 2018

C.I.4 - Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio illustrativo, a seguito di una rivalutazione dei dati presenti nel database di farmacovigilanza dell'azienda e dei dati disponibili in letterature e adeguamento agli ultimi templates del QRD

relativamente alla specialità medicinale DAONIL nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 021642018 - «5 mg compresse» 30 compresse.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a.

Codice pratica: VN2/2016/287.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02458

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naristar»

Estratto determina PPA n. 258/2018 del 15 marzo 2018

C.I.4 - Aggiornamento del paragrafo 4.8 «Effetti indesiderati» del RCP per aggiungere l'effetto indesiderato «pustolosi esantematica acuta generalizzata» in accordo all'ultima versione del Company Core Data Sheet per cetirizina + pseudoefedrina (codice c2016-020). Il Foglio illustrativo è stato aggiornato di conseguenza;

C.I.3.z - Aggiornamento del paragrafo 4.8 «Effetti indesiderati» del RCP in accordo alle conclusioni della procedura PSUSA 00000629/201608 per i medicinali a base di cetirizina e pseudoefedrina. Aggiornamento dell'indirizzo per la Segnalazione delle reazioni avverse sospette. Aggiornamento del paragrafo 4.4 «Avvertenze speciali e precauzioni di impiego» del RCP per adeguamento alla linea guida degli eccipienti. Il Foglio illustrativo è stato aggiornato di conseguenza.

C.I.4 - Aggiornamento del paragrafo 4.8 «Effetti indesiderati» del RCP per aggiungere l'effetto indesiderato «palpitazioni» in accordo all'ultima versione del Company Core Data Sheet per cetirizina + pseudoefedrina (codice c2017-012). Il Foglio illustrativo è stato aggiornato di conseguenza

relativamente alla specialità medicinale NARISTAR nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

AIC n. 031224025 - «5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: UCB Pharma S.p.a. (codice fiscale 00471770016).

Codice pratica: VN2/2017/78 - N1B/2017/1751 - VN2/2017/400.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono es-

sere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02459

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Berny»

Estratto determina AMM/PPA n. 259/2018 del 15 marzo 2018

È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

aggiunta di un nuovo produttore dell'intermedio di sintesi trometamina Yancheng Foyo Medical & Chemical Co. Ltd Yanhai Chemical Park, Touzengcun, Binhai Country - Yancheng, Jiangsu - China;

modifica del processo di produzione della fosfomicina trometamolo nella fase di centrifugazione;

modifica del processo di produzione della fosfomicina trometamolo nella fase di ricristallizzazione;

retest period da 12 mesi a 18 mesi;

relativamente al medicinale «BERNY» (AIC 037943) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VN2/2017/104.

Titolare AIC: SO. SE. Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02460

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia».

Estratto determina PPA n. 262/2018 del 15 marzo 2018

B.II.d.1.e) Allargamento dei criteri di accettabilità per la specifica delle impurezze nel prodotto finito:

da: impurezza 2'-deossi-2',2'- difluoridina(dFdU) NTM 1.5% al termine del periodo di validità),

a: impurezza 2'-deossi-2',2'- difluoridina(dFdU) NTM 2.0% (al termine del periodo di validità);

da: impurezza 2'-deossi-2',2'- difluoridina(dFdU) NTM 1.5% (stabilità dopo diluizione),

a: impurezza 2'-deossi-2',2'- difluoridina(dFdU) NTM 2.5% (stabilità dopo diluizione);

da: impurezze totali NTM 2.0% (al termine del periodo di validità),

a: impurezze totali NTM 2.5% (al termine del periodo di validità);

da: impurezze totali NTM 2.0% (stabilità dopo diluizione),

a: impurezze totali NTM 3.0% (stabilità dopo diluizione).

B.II.f.1.b.1: Estensione del periodo di validità:

da: 18 mesi se conservato a 5°C ± 3°C,

a: 24 mesi se conservato a 5°C ± 3°C,

relativamente alla specialità medicinale GEMCITABINA AUROBINDO PHARMA ITALIA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/3390/001/II/003/G.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02461

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Mylan Generics Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 263/2018 del 15 marzo 2018

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo, in linea con il medicinale di riferimento (Diamicron MR 30 *mg)*. Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura per adeguamento al QRD template,

relativamente al medicinale GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA nelle seguenti forme e confezioni:

038469019 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/AL;

038469021 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/AL;

038469033 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse in blister PVC/AL;

038469045 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister PVC/AL;

038469058 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL;

038469060 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister PVC/AL;

038469072 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

038469084 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 84 compresse in blister PVC/AL;

038469096 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/AL;

038469108 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister PVC/AL;

038469110 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/AL;

038469122 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister PVC/AL;

038469134 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in contenitore HDPE;

038469146 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in contenitore HDPE;

038469159 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in contenitore HDPE.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Procedure: ES/H/0427/001-002/II/008/G.

Titolare A.I.C.: Mcneil AB.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02462

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Zyban», «Wellbutrin» e «Elontril».

Estratto determina AAM/PPA n. 264/2018 del 15 marzo 2018

C.I.4 - Aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 4 del foglio illustrativo, per includere l'aggiunta di incontinenza urinaria, con frequenza molto rara.

Aggiornamento valido per tutte le licenze di bupropione (DCP, *MRP)* concordato con CMDh e RMS.

Modifiche minori.

C.I.3z - Aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 4 del foglio illustrativo per l'aggiunta «iponatriemia» con frequenza non nota come richiesto dal PRAC durante PSUSA EMEA/H/PSUSA/000461/201512.

Modifiche del foglio illustrativo ed etichette in linea con modello QRD,

relativamente ai medicinali ZYBAN, WELLBUTRIN ed ELONTRIL nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Procedure: NL/H/XXX/WS/220 - NL/H/XXX/WS/249.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02463

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Pharmeg»

Estratto determina AAM/PPA n. 261 del 15 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/300.

Cambio nome: N1B/2018/225.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmeg S.r.l. (codice fiscale 01572000766), con sede legale e domicilio fiscale in via dei Giardini n. 34 - 85033 Episcopia - Potenza.

Medicinale COLECALCIFEROLO PHARMEG.

Confezioni e numeri A.I.C.:

043926017 - «10.000 UI/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml;

043926029 - «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

043926031 - «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

043926043 - «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml,

alla società: Sandoz S.p.a. (codice fiscale 00795170158), con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese).

Con variazione della denominazione del medicinale in «Colecalciferolo Sandoz».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02464

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lampard»

Estratto determina AAM/PPA n. 265 del 15 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/301.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Savio Industrial S.r.l. (codice fiscale 02583430182), con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare n. 36 - 00071 Pomezia (Roma).

Medicinale LAMPARD.

Confezioni e numeri A.I.C.:

044774014 - «10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml;

044774026 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

044774038 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

044774040 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

044774053 - «50.000 U.I./5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 5 ml;

044774065 - «50.000 U.I./5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 5 ml;

044774077 - «50.000 U.I./5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml;

044774089 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 10 ml con siringa dosatrice,

alla società: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157), con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Proroga commercializzazione lotti con confezionamento non aggiornato

È autorizzata la proroga della commercializzazione per ulteriori 6 (sei) mesi, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della presente determinazione, delle seguenti confezioni e lotti:

Medicinale	A.I.C. confezione	Lotti
«Lampard» «10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml	044774014	850246 850247
«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml	044774038	850248 850249

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02465

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muphoran»

Estratto determina AAM/PPA n. 267 del 15 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2355.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Italfarmaco S.p.a. (codice fiscale 00737420158), con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi n. 330 - 20126 Milano.

Medicinale MUPHORAN.

Confezione e A.I.C. n. 029376011 - «208 mg polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone + fiala solvente,

alla società: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio in 50, Rue Carnot, 92284 - Suresnes Cedex (Francia).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02466

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stadium»

Estratto determina AAM/PPA n. 268 del 15 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/153.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Benedetti & CO. S.r.l. (codice fiscale 01670410479), con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese n. 250 - 51020 Pistoia.

Medicinale STADIUM.

Confezione e A.I.C. n. 039308010 - «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse,

alla società: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000), con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02467

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seloken»

Estratto determina AAM/PPA n. 269 del 15 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/167.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale 00735390155), con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico Il Moro n. 6/C - 20080 Basiglio (Milano).

Medicinale SELOKEN.

Confezioni e numeri A.I.C.:

023616028 - «100 mg compresse» 50 compresse;

023616042 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse;

023616055 - «1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 5 ml,

alla società: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a. (codice fiscale 00748210150), con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali n. 1 - 20148 Milano.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02468

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoftil»

Estratto determina AAM/PPA n. 270 del 15 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/57.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Oftagest S.r.l. (codice fiscale 09555521005), con sede legale e domicilio fiscale in via G.B. Oliva n. 6 - 56121 Pisa.

Medicinale KETOFTIL.

Confezioni e numeri A.I.C.:

029278013 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» flacone da 10 ml;

029278025 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 25 contenitori monodose da 0,5 ml;

029278037 - «0,5 mg/g gel oftalmico» tubo da 10 g,

alla società: Polifarma S.p.a. (codice fiscale 00403210586), con sede legale e domicilio fiscale in viale Dell'Arte n. 69 - 00144 Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02469

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Taiper»

Estratto determina AAM/PPA n. 271 del 15 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2648.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società So.Se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini (codice fiscale 01163980681), con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani n. 22 - 00040 Pomezia (Roma).

Medicinale TAIPER.

Confezioni e numeri A.I.C.:

037667019 - «2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml;

037667021 - «4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere,

alla società: Errekappa Euroterapici S.p.a. (codice fiscale 09674060158), con sede legale e domicilio fiscale in via Ciro Menotti n. 1/A - 20129 Milano.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

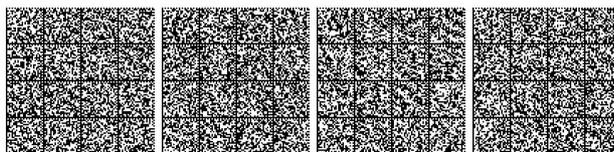
18A02470

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bodix»

Estratto determina AAM/PPA n. 272 del 15 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/53.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. GROUP S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 - Roma.

Medicinale BODIX.

Confezioni:

A.I.C. n. 036924013 - «0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare» 20 contenitori monodose da 2 ml;

A.I.C. n. 036924025 - «0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare» 20 contenitori monodose da 2 ml,

alla società: Exipharma S.r.l. (codice fiscale 05018010289) con sede legale e domicilio fiscale in via del Giglio, 40/A, 35133 - Padova.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02471

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alamut»

Estratto determina AAM/PPA n. 273 del 15 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/162

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società CIPROS S.r.l. (codice fiscale 06142150488) con sede legale e domicilio fiscale in via Del Carmine, 3 - 20121 Milano.

Medicinale ALAMUT.

Confezioni:

A.I.C. n. 044036010 - «2,5 mg/5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044036022 - «5 mg/5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044036034 - «5 mg/10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044036046 - «10 mg/5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044036059 - «10 mg/10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL,

alla società: SO.SE.PHARM S.r.l. Società di Servizio per l'Industria Farmaceutica ed Affini (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomezia - Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02472

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Acarden» e «Nebiscon»

Estratto determina AAM/PPA n. 274 del 15 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/161.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Errekappa Euroterapici S.p.a. (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in via Ciro Menotti , 1/A, 20129 - Milano (MI).

Medicinale: ACARDEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 035987027 - «6,25 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 035987039 - «6,25 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 035987041 - «6,25 mg compresse» 56 compresse;

A.I.C. n. 035987054 - «12,5 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 035987066 - «12,5 mg compresse» 56 compresse;

A.I.C. n. 035987078 - «25 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 035987080 - «25 mg compresse» 56 compresse.

Medicinale: NEBISCON.

Confezione A.I.C. n. 039809013 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili,

alla società: SO.SE.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani, 22, 00071 - Pomezia - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02473

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trometan»

Estratto determina AAM/PPA n. 275 del 15 marzo 2018

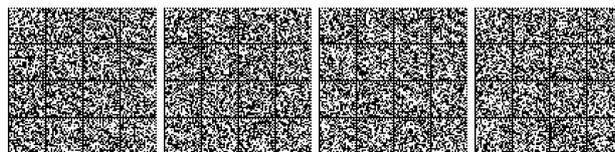
Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2824.

Cambio nome: N1B/2017/2418.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Luigi Cadorna, 4, 20123 - Milano (MI).

Medicinale: TROMETAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 037995014 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 037995026 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine,

alla società: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (codice fiscale 06058020964) con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe 102, 21047 - Saronno - Varese (VA).

Con variazione della denominazione del medicinale in Fosfomicina Aurobindo.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02474

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo IG Farmaceutici».

Estratto determina AAM/PPA n. 276 del 15 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/165.

Cambio nome: N1B/2018/109.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale: COLECALCIFEROLO IG FARMACEUTICI.

Confezioni:

A.I.C. n. 043910013 - «10.000 ui/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 043910025 - «25.000 ui/2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043910037 - «25.000 ui/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043910049 - «25.000 ui/2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml,

alla società:

Teva B.V. con sede legale e domicilio in Swensweg 5, 2031 GA - Haarlem (Paesi Bassi).

Con variazione della denominazione del medicinale in Colecalciferolo Teva.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02475

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Alfasigma»

Estratto determina AAM/PPA n. 278 del 15 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/58.

Cambio nome: N1B/2018/59.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alfasigma S.p.a. (codice fiscale 03432221202) con sede legale e domicilio fiscale in viale Sarca 223, 20126 - Milano (MI).

Medicinale: CEFTAZIDIMA ALFASIGMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 036459016 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + fiala solvente 3 ml;

A.I.C. n. 036459028 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino + fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 036459030 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere,

alla società: Pharmacare S.r.l. (codice fiscale 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29, 20149 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in Ceftazidima Pharmacare.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02476

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Valproato Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 279 del 20 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/435.

Cambio nome: N1B/2018/351.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI).

Medicinale: SODIO VALPROATO ZENTIVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 033984016 - «200 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse;

033984028 - «500 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse;

033984030 - «200 mg/ml soluzione orale» flacone da 40 ml;

033984042 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

033984055 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

033984079 - «200 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse in blister AL/AL;

033984081 - «500 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse in blister AL/AL,

alla società: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in Sodio Valproato Sanofi.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02477

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Summa»

Estratto determina AAM/PPA n. 292 del 22 marzo 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2547.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Dompè Primary S.r.l. (codice fiscale 09696190967) con sede legale e domicilio fiscale in via Santa Lucia 6, 20122 - Milano (MI).

Medicinale: SUMMA.

Confezione A.I.C. n. 035267018 - «30 mg + 10 mg compresse» 28 compresse divisibili,

alla società:

Takeda Italia S.p.a. (codice fiscale 00696360155) con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini, 129, 00144 - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02478

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Aurobindo»

Estratto determina AAM/PPA n. 249 del 15 marzo 2018

Codice pratica: C1B/2017/1602.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ALPRAZOLAM AUROBINDO anche nelle forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«0,25 mg compresse» 20 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041884077 (base 10) 17Y6FF (base 32);

«0,25 mg compresse» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041884089 (base 10) 17Y6FT (base 32);

«0,5 mg compresse» 20 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041884091 (base 10) 17Y6FV (base 32);

«0,5 mg compresse» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041884103 (base 10) 17Y6G7 (base 32);

«1 mg compresse» 20 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041884115 (base 10) 17Y6GM (base 32);

«1 mg compresse» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041884127 (base 10) 17Y6GZ (base 32).

Principio attivo: alprazolam.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Saronno - Varese, via San Giuseppe 102, cap 21047, codice fiscale 06058020964.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopraindicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopraindicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02450

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketesse»

Estratto determina AAM/PPA n. 255 del 15 marzo 2018

Codice pratica: C1B/2017/1772.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale KETESSE anche nelle forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni di seguito indicate.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«25 mg soluzione orale in bustina» 2 bustine monodose in PES/AL/LDPE - A.I.C. n. 033635386 (base 10) 102H1U (base 32);

«25 mg soluzione orale in bustina» 4 bustine monodose in PES/AL/LDPE - A.I.C. n. 033635398 (base 10) 102H26 (base 32);

«25 mg soluzione orale in bustina» 10 bustine monodose in PES/AL/LDPE - A.I.C. n. 033635400 (base 10) 102H28 (base 32).

Principio attivo Dexketoprofene Trometamolo.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1, Avenue de la Gare, CAP L-1611, Lussemburgo (LU).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe Cbis.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinali da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02456

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost e Timololo Zentiva»

Estratto determina n. 474/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: TRAVOPROST e TIMOLOLO ZENTIVA

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio, 37/B - 20158 Milano

Confezioni:

«40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml in PP;

A.I.C. n. 045131012 (in base 10);

«40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 2,5 ml in PP;

A.I.C. n. 045131024 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione (collirio).

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: Travoprost 40 microgrammi/ml e Timololo 5 mg/ml (come timololo maleato);

eccipienti:

Benzalconio cloruro

Macrogolglicerolo idrossistearato 40

Trometamolo

Disodio edetato

Acido borico (E248)

Mannitolo (E421)

Sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*.

Acqua per preparazioni iniettabili.

Officine responsabili della produzione del principio attivo (travoprost e timololo)

Travoprost - Delta Biotech S.A. - Carapachay Armenia, Vicente Lopez, Buenos Aires 3881 - Argentina

Timololo Maleato - FDC Limited - Plot no 19 & 20/2 M.I.D.C Industrial Area Village Dhatav, Roha, Dist Raigad, Maharashtra - 402 116 India

Officine responsabili della produzione del prodotto finito

Produzione in bulk

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD,

68 Aprilsko vastanie Blvd, Razgrad 7200 - Bulgaria

Confezionamento primario

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD,

68 Aprilsko vastanie Blvd, Razgrad 7200 - Bulgaria

Confezionamento secondario

PHARMATHEN S.A.,

6 Dervenakion str, Pallini, Attiki 15351 - Grecia

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD,

68 Aprilsko vastanie Blvd, Razgrad 7200 - Bulgaria

MSK-Pharmalogistic GmbH

Donnersbergstr. 4, 64646 Heppenheim Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH

Lindigstraße 6 , 63801 Kleinostheim Germania

DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) S.p.A.

Viale delle Industrie, 2 , 20090 Settala (MI), Italia

Controllo dei lotti

PHARMATHEN S.A.,

6 Dervenakion str., Pallini, Attiki 15351 - Grecia

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD,

68 Aprilsko vastanie Blvd, Razgrad 7200 - Bulgaria

Rilascio dei lotti

PHARMATHEN S.A.,

6 Dervenakion str., Pallini, Attiki 15351 - Grecia

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD,

68 Aprilsko vastanie Blvd, Razgrad 7200 - Bulgaria

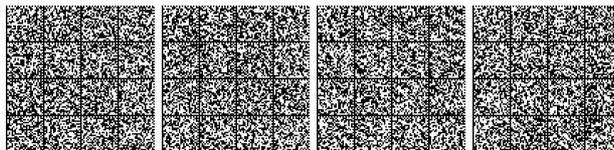
Indicazioni terapeutiche: «Travoprost e Timololo Zentiva» è indicato negli adulti per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare che rispondono insufficientemente ai beta-bloccanti topici o agli analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml in PP;

A.I.C. n. 045131012 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,01;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,90.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Travoprost e Timololo Zentiva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Travoprost e Timololo Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02480

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pioglitazone e Metformina Doc»

Estratto determina n. 478/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: PIOGLITAZONE E METFORMINA DOC

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL - Via Turati, 40 - 20121 Milano

Confezione:

«15 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/Al/PVC-Al;

A.I.C. n. 045504014 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo:

pioglitazone: 15 mg (come cloridrato); metformina cloridrato: 850 mg.

eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina

Povidone (K 30)

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Film di rivestimento

Ipromellosa

Macrogol

Titanio diossido (E171)

Talco

Produttore del principio attivo:

Pioglitazone cloridrato

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.

Xunqiao, Linhai

317024 Zhejiang - Cina

Metformina cloridrato

Farmhispania S.A.

Passeig del Riu Besòs 9-10

08160 Montmeló, Barcellona - Spagna

Produttori del prodotto finito:

Produzione:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n 2, Abrunheira

2710-089 Sintra - Portogallo

Confezionamento primario e secondario:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n 2, Abrunheira

2710-089 Sintra - Portogallo

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio

Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) - Italia

Controllo dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n 2, Abrunheira

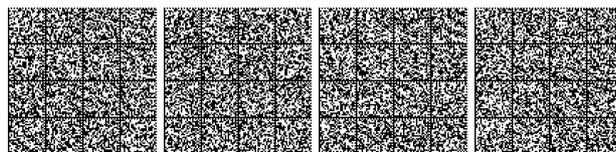
2710-089 Sintra - Portogallo

Rilascio dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n 2, Abrunheira

2710-089 Sintra - Portogallo

Indicazioni terapeutiche: «Pioglitazone e Metformina Doc» è indicato nel trattamento di seconda linea di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con le dosi massime tollerate della sola metformina orale.

Dopo l'inizio della terapia con pioglitazone, i pazienti devono essere rivalutati dopo 3-6 mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (ad esempio, la riduzione della emoglobina glicata HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, il trattamento con pioglitazone deve essere interrotto. Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive, che i benefici del trattamento con pioglitazone siano mantenuti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«15 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/Al/PVC-Al;

A.I.C. n. 045504014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 18,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34,28.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pioglitazone e Metformina Doc» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pioglitazone e Metformina Doc» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02481

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Darunavir Zentiva»

Estratto determina n. 479/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: DARUNAVIR ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale legge Bodio n. 37/B - 20158 Milano.

Confezioni:

«75 mg compresse rivestite con film» 480 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044211011 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044211023 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044211035 (in base 10);

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044211047 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044211050 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044211062 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Principio attivo: darunavir.

Eccipienti:

nucleo della compressa: Agente di granulazione a secco (miscela di cellulosa microcristallina e calcio idrogeno fosfato anidro), croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Darunavir Zentiva 75 mg e 150 mg compresse rivestite con film:

film di rivestimento: Opadry II Bianco 85F18422 (miscela di Alcool poli(vinilico) - parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350 e talco).

Darunavir Zentiva 600 mg compresse rivestite con film:

film di rivestimento: Opadry II Arancione 85F23888 [miscela di Alcool poli(vinilico) - parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E 110) e ferro ossido giallo (E172)].

Darunavir Zentiva 400 mg compresse rivestite con film:

film di rivestimento: Opadry II Arancione 85F23836 [miscela di alcool poli(vinilico) - parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco e giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E 110)].

Darunavir Zentiva 800 mg compresse rivestite con film:

film di rivestimento: Opadry II Marrone 85F265048 [miscela di Poli(vinil alcool) - parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ponceau 4R lacca di alluminio (E124), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172).

Produzione del principio attivo: Hetero Labs Limited - Unit-I, Survey.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District - 502319 Telangana, India.

Produzione del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario: Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. - Küçükkarıştıran Mahallesi - Merkez Sokak No: 223/A - 39780 Büyükkarıştıran - Lüleburgaz/Kırklareli/Turchia.

Rilascio e controllo lotti:

Zentiva, k.s. - U kabelovny 130, Dolní Měcholupy -102 37 Praga - Repubblica Ceca.

Confezionamento secondario: MSK Pharmalogistic GmbH - Donnersbergerstraße 4 - 64646 Heppenheim - Germania;

confezionamento secondario: Prestige Promotion - Verkaufsförderung - & Werbeservice GmbH - Lindigstrasse. 6 - 63801 Kleinostheim - Germania;

confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) SpA - viale Industrie, 2 - I-20090 Settala (MI) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Per Darunavir Zentiva 400mg e800 mg compresse rivestite con film:

Darunavir Zentiva, co-somministrato con una bassa dose di ritonavir, è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento dei pazienti affetti dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

Darunavir Zentiva, co-somministrato con cobicistat, è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di pazienti adulti affetti da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) (vedere paragrafo 4.2).

Darunavir Zentiva 400 mg/800 mg compresse può essere utilizzato per un regime appropriato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 adulti e pediatrici a partire dai 3 anni di età e di peso corporeo di almeno 40 kg che sono:

naïve al trattamento con antiretrovirali (ART) (vedere paragrafo 4.2).

precedentemente trattati con ART che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRV-RAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA < 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+ ≥ 100 cellule × 10^6/l. Nel decidere di iniziare un trattamento con Darunavir Zentiva in pazienti precedentemente trattati con ART, l'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di Darunavir Zentiva (vedere sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 5.1).

Per Darunavir Zentiva 75 mg, 150 mg, 600 mg compresse rivestite con film:

Darunavir Zentiva, co-somministrato con una bassa dose di ritonavir, è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dei pazienti affetti dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

Darunavir Zentiva 75 mg/150 mg/600 mg compresse può essere utilizzato per stabilire un regime appropriato (vedere paragrafo 4.2).

Per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART), inclusi quelli fortemente trattati in precedenza.

Per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti pediatrici, dai 3 anni di età e con un peso di almeno 15 kg.

La scelta di iniziare un trattamento con Darunavir Zentiva co-somministrato con una bassa dose di ritonavir, deve tenere in attenta considerazione i precedenti trattamenti del singolo paziente e le mutazioni associate ai diversi farmaci. L'analisi del genotipo o del fenotipo (laddove disponibile) e la storia del tipo di terapia precedente devono fungere da guida nell'impiego di Darunavir Zentiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044211047 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 371,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 613,60.

Confezione:

«800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044211050 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 244,74.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 403,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Darunavir Zentiva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Darunavir Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista infettivo logo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02482

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecuhead»

Estratto determina n. 480/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: ECUHEAD.

Titolare A.I.C.: Tillomed Laboratories Ltd - 220 Butterfield, Great Marlings - Luton, LU2 8DL - Regno Unito.

Confezioni:

«5 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045002019 (in base 10);

«5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045002021 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045002033 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045002045 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

«Ecuhead» 10 mg compresse orodispersibili: ogni compressa orodispersibile contiene 14,530 mg di rizatriptan benzoato (corrispondenti a 10 mg di rizatriptan).

«Ecuhead» 5 mg compresse orodispersibili: ogni compressa orodispersibile contiene 7,265 mg di rizatriptan benzoato (corrispondenti a 5 mg di rizatriptan).

Principio attivo: rizatriptan.

Eccipienti: mannitolo (E421), calcio silicato (E 552), crospovidone, aspartame (E 951), aroma menta piperita, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato.

Produzione del principio attivo: Emcure Pharmaceuticals Limited - D-24, MIDC, Kurkumbh, Taluka: Daund, Dist - Pune, Pin - 413 802, Maharashtra, India.

Produzione del prodotto finito:

Produzione, confezionamento e controllo dei lotti: Emcure Pharmaceuticals Limited - Plot No. P-2, I.T.B.T. Park, Phase-II, MIDC, Hinjwadi, Pune-411 057, Maharashtra, India.

Controllo dei lotti:

Minerva Scientific Ltd - Minerva House, Unit 2, Stoney Gate Road, Spondon, Derby DE21 7RY, Regno Unito.

Alpha Analytical Laboratories limited - Edison Point, 143 Millmarsh Lane, Enfield, EN3 7DS, Regno Unito.

ARC Pharma (UK) Limited - 3 Admiral House, Cardinal way, Harrow, HA3 5TE, Regno Unito.

ALS Food and Pharmaceutical - 2 Bartholomews Walk, Cambridgeshire Business Park, Ely, CB7 4ZE, Regno Unito.

Rilascio dei lotti:

Emcure Pharma UK Limited - Basepoint Business Centre, 110 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito.

Tillomed Laboratories Limited - 220 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito.

Tillomed Pharma GmbH - Manhagener Allee 36, 22926, Ahrensburg, Germania.

Confezionamento secondario: Central Pharma (Contract Packing) Limited - Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045002019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,69.

Confezione:

«10 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045002033 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,18.

Confezione:

«10 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045002045 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,68.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ecuhead» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ecuhead» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02483

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Tecnigen»

Estratto determina n. 481/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: ROSUVASTATINA TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l. - Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - PCTFE/PE/EVOH/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045029016 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - PCTFE/PE/EVOH/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045029028 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - PCTFE/PE/EVOH/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045029030 (in base 10).

Forma farmaceutica:

Rosuvastatina TecniGen 5 mg: compresse gialle, rotonde, convesse, rivestite con film;

Rosuvastatina TecniGen 10 mg: compresse rosa, ovali, convesse, rivestite con film;

Rosuvastatina TecniGen 20 mg: compresse rosa, rotonde, convesse, rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

5 mg: ogni compressa contiene 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio). Ogni compressa contiene 45,141 mg di lattosio monoidrato;

10 mg: ogni compressa contiene 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio). Ogni compressa contiene 90,283 mg di lattosio monoidrato;

20 mg: ogni compressa contiene 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio). Ogni compressa contiene 180,566 mg di lattosio monoidrato.

Principio attivo: rosuvastatina.

Eccipienti:

nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, copovidone, talco, silice colloidale anidra e sodio stearil fumarato;

rivestimento della compressa: Lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172) (compressa da 5 *mg)*, ossido di ferro rosso (E172) (compressa da 10 mg e 20 *mg)*.

Produzione del principio attivo: Nantong Chanyoo Pharmatch Co., Ltd - nº2 Tonghai Si Road, Yangkou chemical Industrial park, Rudong Coastal Economic Development Zone,Nantong, Jiangsu Province, 226407, P.R. Cina.

Produzione del prodotto finito:

produzione, confezionamento, controllo, rilascio lotti: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA - Rua da Tapada grande, 2, Abrunheira, 2710–089, Sintra, Portogallo;

confezionamento secondario: XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1 (loc. Caleppio) - 20090 Settala, Milano, Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipercolesterolemia.

Adulti, adolescenti e bambini di 6 anni di età e più grandi con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)* in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1 dell'RCP), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PE/EVOH/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045029016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,51.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,58.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PE/EVOH/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045029028 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,27.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PE/EVOH/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045029030 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,10.

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosuvastatina TecniGen» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina TecniGen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02484

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Aurobindo Italia»

Estratto determina n. 484/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: AMOXICILLINA AUROBINDO ITALIA.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezioni:

«500 mg compresse dispersibili» 6 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674013 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674025 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674037 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 16 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674049 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674052 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 24 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674064 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674076 (in base 10);

«1000 mg compresse dispersibili» 6 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674088 (in base 10);

«1000 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674090 (in base 10);

«1000 mg compresse dispersibili» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674102 (in base 10);

«1000 mg compresse dispersibili» 16 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674114 (in base 10);

«1000 mg compresse dispersibili» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674126 (in base 10);

«1000 mg compresse dispersibili» 24 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674138 (in base 10);

«1000 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674140 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse dispersibili.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: una compressa dispersibile contiene amoxicillina triidrato pari a 500 mg di amoxicillina.

Eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (Grado-101); Silice colloidale anidra; Aspartame; Croscarmellosa sodica; Mannitolo; Talco; Magnesio Stearato; Aroma di pesca; Aroma di arancia;

rivestimento della compressa: Aspartame (E951); Mannitolo; Maltodestrina; Amido di mais; Titanio diossido (E171); Talco.

Principio attivo: una compressa dispersibile contiene amoxicillina triidrato pari a 1000 mg di amoxicillina.

Eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (Grado-101); Silice colloidale anidra; Aspartame; Croscarmellosa sodica; Mannitolo; Talco; Magnesio stearato; aroma di pesca; aroma di arancia;

rivestimento della compressa: Aspartame (E951); Mannitolo; Maltodestrina; Amido di mais; Titanio diossido (E171); Talco.

Produttore/i del principio attivo:

principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit-V - Plot No.79-91, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana, 500090, India.

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione):

produzione, confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - Unit XII - Survey Number 314, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, R.R District, Hyderabad, Telangana State, 500090, India.

confezionamento primario e secondario:

Tjoapack Netherlands B. V. Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC, Paesi Bassi;

Laboratoires BTT- Erstein ZI de Krafft, 67150 Erstein, Francia.

confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Depo-Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e c. - Via Morandi 28 - 21047 Saronno (VA), Italia;

DHL Supply Chain (Italy) s.p.a. - Viale Delle Industrie 2 - 20090 Settala (MI), Italia.

controllo lotti: APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portogallo;

Arrow Génériques - 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

Amoxicillina Aurobindo Italia è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni in adulti e bambini:

Sinusite acuta batterica;

Otite media acuta;

Faringite e tonsillite streptococcica acuta;

Riacutizzazione della bronchite cronica;

Polmonite acquisita in comunità;

Cistite acuta;

Batteriuria asintomatica in gravidanza;

Pielonefrite acuta;

Febbre tifoide e paratifoide;

Ascesso dentale con cellulite diffusa;

Infezioni di protesi articolare;

Eradicazione dell'*Helycobacter Pylori*;

Malattia di Lyme.

Amoxicillina Aurobindo Italia è indicato anche per la profilassi dell'endocardite.

Tenere in considerazione le linee guida ufficiali per l'utilizzo appropriato degli antibiotici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674025 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,13.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,11.

Confezione: «1000 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045674090 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,93.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,62.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina Aurobindo Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina Aurobindo Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02485

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Aurobindo»

Estratto determina n. 485/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: ATORVASTATINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA), Italia.

Confezioni:

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al - A.I.C. n. 042978054 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al - A.I.C. n. 042978066 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

40 mg atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato);

80 mg atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo, copovidone, sodio carbonato anidro, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina silicata (contiene silice colloidale anidra e cellulosa microcristallina), lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: polivinile alcool - parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E 171), talco, lecitina (soia), gomma xantana.

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit I, Survey Nos. 385, 386, 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District Telangana, 502 296, India.

Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co.Ltd., Dongdai Zhangán street, Jiaojiang district, Taizhou City, Zhejiang Province, 318017 Cina.

Rilascio lotti, controllo lotti (Physical/Chemical testing, Microbiological testing) confezionamento secondario: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Rilascio lotti: Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Controllo lotti (Physical/Chemical testing, Microbiological testing): Astron Research Limited - 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF - Regno Unito.

Controllo lotti (Chemical /Physical Testing Only): Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito.

Confezionamento secondario, confezionamento primario, produzione: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - SEZ TSIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana State, 509302, India.

Confezionamento secondario, confezionamento primario, produzione: Aurobindo Pharma Limited - UNIT XV, Plot no-17A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam (District), Andhra Pradesh, 531021, India.

Confezionamento secondario: Silvano Chiapparoli Logistica s.p.a. - via delle Industrie snc, 26814 Livraga, Lodi - Italia.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) SPA, viale Delle Industrie, 2-20090, Settala (MI), Italia.

Indicazioni terapeutiche: ipercolesterolemia: è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale (total-C), colesterolo LDL (LDL-C), apolipoproteina B e trigliceridi in adulti, adolescenti e bambini dai 10 anni in su affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

«Atorvastatina Aurobindo» è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare: prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al - A.I.C. n. 042978054 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,99; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,23; nota AIFA: 13;

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al - A.I.C. n. 042978066 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,14; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,27; nota AIFA: 13.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza

del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Atorvastatina Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atorvastatina Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02486

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Sagaem»

Estratto determina n. 486/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: DUTASTERIDE SAGAEM.

Titolare A.I.C.: Sagaem for life Di Stefano Ceccarelli e C. S.A.S., via Marittima, 38 - 03100 Frosinone.

Confezione: «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045063017 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: Dutasteride 0.5 mg;

eccipienti: glicerol monocaprilocaprato di tipo I, butilidrossitoluene (E321), gelatina, glicerolo, acqua purificata, titanio diossido (E171); ferro ossido giallo (E172); trigliceridi a media catena, lecitina di soia (E322).

Produttori del principio attivo:

Dr Reddy's Laboratories Limited - Chemical Technical Operations-II, Plot n. 110&111, Sri Venkateswara, Co-operative Industrial Estate Bollaram, Jinnaram, Medak District - Telangana (India);

MSN Laboratories Private Limited - Sy. n. 317&323, Rudraram Village, Patancheru Mandal, Medak District - Telangana (India);

Produttore del prodotto finito:

Cipla Limited - D7 MIDC Industrial Area, Kurkumbh, Dist. Pune - Maharashtra (India) (produzione, confezionamento primario e secondario);

Cyndea Pharma, S.L - Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda 31 - Olvega (Spagna) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Galenicum Health, S.L. - Avenida Cornellá 144 , Esplugues de Llobregat - Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio dei lotti);

Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U. - C/José Argemí, 13-15 Esplugues de Llobregat - Barcellona (Spagna) (controllo dei lotti);

Pharmadox Healthcare, Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola (Malta) (controllo e rilascio dei lotti);

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045063017 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,32.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride Sagaem» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 10-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02487

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Mylan»

Estratto determina n. 487/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: DUTASTERIDE MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezione: «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045395011 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride:

principio attivo: dutasteride;

eccipienti:

contenuto della capsula: butilidrossitoluene (E321), glicerolo monocaprilocaprato (tipo *I)*;

involucro della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172);

altri ingredienti: trigliceridi a catena media, lecitina (può contenere olio di soia) (E322), acqua purificata.

Produzione del principio attivo: Dr Reddys Laboratories Ltd - Chemical Technical Operations-II - Plot No. 110 & 111 - Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate - Bollaram, Jinnaram, Medak District - Telangana, 502 325 - India.

Produzione del prodotto finito:

produzione bulk, confezionamento primario, secondario: Cipla Ltd - D7 MIDC Industrial Area - Kurkumbh - District Pune - Maharashtra, IN - 413 802 - India;

produzione bulk, confezionamento primario, secondario, controllo e rilascio lotti: Cyndea Pharma SL - Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. - Avenida de Ágreda, 31 - Olvega, 42110 Soria - Spagna;

confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) SPA, Viale delle Industrie 2, Settala, 20090, Italia;

SCF SNC di Giovenzana R. e Pelizzola M.C. - Via F. Barbarossa, 7 - Cavenago d'Adda (LO), 26824 - Italia;

controllo lotti: Eurofins BioPharma Product Testing Spain SLU - C/Jose Argemi, 13-15 - Esplugues de Llobregat- Barcellona, 08950 - Spagna;

controllo e rilascio lotti:

Galenicum Health SL - Avda. Cornellá 144, 7o - 1a, Edificio Lekla - Esplugues de Llobregat - 08950 Barcellona - Spagna;

Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola - PLA 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (AUR) e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al AIC n. 045395011 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,32.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Dutasteride Mylan è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02488

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mypreg»

Estratto determina n. 488/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: MYPREG.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706013 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706025 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 21 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706037 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706049 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706052 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706064 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706076 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706088 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 21 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706090 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706102 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706114 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706126 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706138 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706140 (in base 10);

«200 mg capsule rigide» 21 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706153 (in base 10);

«200 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706165 (in base 10);

«225 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706177 (in base 10);

«225 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706189 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706191 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045706203 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: Pregabalin;

eccipienti:

contenuto della capsula:

Idrossipropilcellulosa;

Amido di mais;

Talco;

guscio della capsula:

Ossido di ferro giallo (E172);

Diossido di titanio (E171);

Eritrosina (E127);

Gelatina;

Sodio laurilsolfato;

inchiostro:

Shellac;

Ossido di ferro nero (E172);

Macrogol;

Soluzione di ammoniaca, concentrata;

Potassio idrossido.

Rilascio lotti:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda;

Mylan Hungary Kft, - Mylan utca 1, Komárom, 2900 Ungheria.

Controllo dei lotti:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda;

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900 Ungheria;

Pharmavalid Kft, Tátra u. 27/b, Budapest, 1136 Ungheria;

Medis International a.s. Výrobní závod Bolatice, Průmyslová, 961/16, Bolatice 747 23 Repubblica Ceca;

GE Pharmaceuticals Ltd Industrial Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140 Bulgaria.

Confezionamento primario:

GE Pharmaceuticals Ltd - Industrial Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140 Bulgaria.

Confezionamento primario e secondario:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda;

Medis International a.s. - Výrobní závod Bolatice, Průmyslová, 961/16, Bolatice 747 23 Repubblica Ceca;

Mylan Laboratories Limited - Plot No H-12 & H-13 MIDC, Waluj Industrial Estate, Aurangabad, IN-431 136 India;

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900 Ungheria.

Confezionamento secondario:

Central Pharma Contract Packing Limited, Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ Regno Unito;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A, Viale Delle Industrie, 2, Settala, 20090 Italia.

Produzione prodotto finito:

Mylan Laboratories Limited Plot No H-12 & H-13 MIDC, Waluj Industrial Estate, Aurangabad, IN-431 136 India.

Produzione principio attivo:

Mylan laboratories Limited (Unit-1) - Survey No. 10/42, Gaddapotharam - Kazipally Industrial A - Medak District - 502319 - Andhra Pradesh, India.

Indicazioni terapeutiche:

Dolore neuropatico: «Mypreg» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia: «Mypreg» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria.

Disturbo d'Ansia Generalizzata: «Mypreg» è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«25 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045706025 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18.

Nota AIFA: «4».

Confezione:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045706013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18.

Nota AIFA: «4».

Confezione:

«75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045706052 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42.

Nota AIFA: «4».

Confezione:

«75 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045706076 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42.

Nota AIFA: «4».

Confezione:

«75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045706064 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67.

Nota AIFA: «4».

Confezione:

«75 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045706088 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67.

Nota AIFA: «4».

Confezione:

«150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045706114 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09.

Nota AIFA: «4».

Confezione:

«150 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045706138 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09.

Nota AIFA: «4».

Confezione:

«150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045706126 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 17,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35.

Nota AIFA: «4».

Confezione:

«150 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045706140 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 17,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35.

Nota AIFA: «4».

Confezione:

«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045706191 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 25,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52.

Nota AIFA: «4».

Confezione:

«300 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045706203 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 25,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52.

Nota AIFA: «4».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Mypreg» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mypreg» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02489

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Almus»

Estratto determina n. 489/2018 del 28 marzo 2018

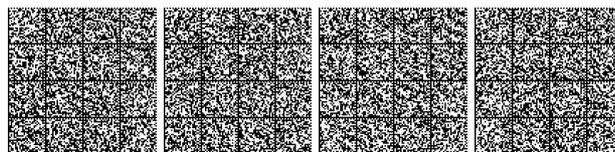
Medicinale: DULOXETINA ALMUS.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova - Italia.

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Pvc/Pctfe/AI - A.I.C. n. 045603014 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Pctfe/AI - A.I.C. n. 045603026 (in base 10);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Pctfe/AI - A.I.C. n. 045603038 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

ogni capsula contiene 30 mg di duloxetina (come cloridrato);

ogni capsula contiene 60 mg di duloxetina (come cloridrato).

Principio attivo: duloxetina.

Eccipienti:

contenuto della capsula: Granuli di zucchero; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% (Eudragit L30D55); Ipromellosa; Saccarosio; Silice colloidale anidra; Talco; Trietilcitrato; Plasacryl T20 (gliceril monostearato, trietilcitrato, polisorbato 80, acqua);

involucro della capsula:

capsule da 30 mg: Biossido di titanio (E171); Gelatina; FD&C Blu 2; Acqua;

capsule da 60 mg: Biossido di titanio (E171); Gelatina; FD&C Blu 2; Ferro ossido giallo (E172); Acqua;

inchiostro verde: Shellac; Glicole propilenico; Idrossido di potassio; Ferro ossido nero (E172); Ferro ossido giallo (E172);

inchiostro bianco: Shellac; Glicole propilenico; Povidone; Biossido di titanio (E171).

Produzione del principio attivo:

MSN Laboratories Limited Sy. No. 317 & 323, Rudraram (V) Patancheru (Mandal) Medak District - 502329 Andhra Pradesh, India;

Mylan Laboratories Limited - Unit 1 Survey No. 10/42 Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Medak District - 502319 Hyderabad Andhra Pradesh, India.

Produzione del prodotto finito:

Produzione: Pharmascience Inc. 6111, avenue Royalmount, Suite 100 Montreal, QC, H4P 2T4, Canada;

Confezionamento primario:

Pharmascience Inc. 6111, avenue Royalmount, Suite 100 Montreal, QC, H4P 2T4, Canada;

Laboratorios Liconsa, S.A. Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara - Spain.

Confezionamento secondario:

Pharmascience Inc. 6111, avenue Royalmount, Suite 100 Montreal, QC, H4P 2T4, Canada;

Laboratorios Liconsa, S.A. Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara - Spain;

Atdis Pharma, S.L. C/ Carraquer, s/n - Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo 19171 Guadalajara - Spain;

Manantial Integra, S.L.U. Polígono Industrial Neinor-Henares E-3, Loc. 23 y 24, Meco 28880 (Madrid) - Spain;

Controllo di qualità: Pharmascience Inc. 6111, avenue Royalmount, Suite 100 - Montreal, QC, H4P 2T4, Canada;

Rilascio dei lotti: Pharmascience International Limited Registered address: Lulia House, Themistokli Dervi, 3, P.C. 1066, Nicosia, Cyprus.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento del disturbo depressivo maggiore;

Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico;

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Duloxetina Almus è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Pvc/Pctfe/AI - A.I.C. n. 045603014 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42.

Nota AIFA: 4.

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Pctfe/AI - A.I.C. n. 045603026 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17.

Nota AIFA: 4.

Confezione: «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Pctfe/AI A.I.C. n. 045603038 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,29.

Nota AIFA: 4.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Duloxetina Almus» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duloxetina Almus» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02490

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Galenicum»

Estratto determina n. 494/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: ROSUVASTATINA GALENICUM.

Titolare A.I.C.: Galenicum Health S.L, Avda. Diagonal 123, plant 11, 08005 - Barcellona, Spagna.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458014 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458026 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458038 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458040 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458053 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458065 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458077 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458089 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458091 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458103 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458115 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458127 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458139 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458141 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458154 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458166 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458178 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458180 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458192 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458204 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458216 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458228 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458230 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458242 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458255 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458267 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458279 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458281 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458293 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044458305 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

10 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

20 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

40 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

Principio attivo: rosuvastatina.

Eccipienti:

nucleo della compressa: calcio citrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcelullosa, mannitolo, lattosio anidro, crospovidone, magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

«Rosuvastatina Galenicum» 5 mg: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, tartrazina (E102), giallo tramonto FCF (E110), carminio indaco (E132);

«Rosuvastatin» 10 mg, 20 mg and 40 mg: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, tartrazina (E102), rosso allura AC (E129), giallo tramonto FCF (E110), carminio indaco (E132).

Produzione del principio attivo:

Nantong Chanyoo Pharmactech Co., Ltd., No. 2 Tonghai Si Road, Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong Coastal Economic Development Zone, Nantong, 226 407, Jiangsu Province, Cina;

MSN Laboratories Private Limited, Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District,502 329, Telangana, India;

Assia Chemical Industries Ltd. (Teva-Tech site), Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva, 8412316, Israele.

Produzione del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio dei lotti:

Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, Polonia;

SAG Manufacturing, S.L.U., Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid, Spagna;

controllo lotti, rilascio dei lotti: Galenicum Health, S.L., Avda. Cornellá 144, 7ª-1ª, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, 08950, Barcellona, Spagna;

controllo lotti:

Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U, Josep Argemi, 13-15 08950, Esplugues de Llobregat, 08950, Barcellona, Spagna;

Phytopharm Kleka Spólka Akcyjna, Kleka 1, Nowe Miasto nad Warta, 63-040 Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipercolesterolemia: adulti, adolescenti e bambini di sei anni di età e più grandi con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo IIb) in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati;

prevenzione degli eventi cardiovascolari: prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina Galenicum» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02491

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo e Paracetamolo Aristo»

Estratto determina n. 495/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: TRAMADOLO E PARACETAMOLO ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino, Germania.

Confezioni:

«37,5 mg/325 mg, compresse rivestite con film» 20 compresse in blister in PVC/AL - A.I.C. n. 043580012 (in base 10);

«37,5 mg/325 mg, compresse rivestite con film» 30 compresse in blister in PVC/AL - A.I.C. n. 043580024 (in base 10);

«37,5 mg/325 mg, compresse rivestite con film» 50 compresse in blister in PVC/AL - A.I.C. n. 043580036 (in base 10);

«37,5 mg/325 mg, compresse rivestite con film» 60 compresse in blister in PVC/AL - A.I.C. n. 043580075 (in base 10);

«75 mg/650 mg, compresse rivestite con film» 20 compresse in blister in PVC/AL - A.I.C. n. 043580048 (in base 10);

«75 mg/650 mg, compresse rivestite con film» 30 compresse in blister in PVC/AL - A.I.C. n. 043580051 (in base 10);

«75 mg/650 mg, compresse rivestite con film» 50 compresse in blister in PVC/AL - A.I.C. n. 043580063 (in base 10);

«75 mg/650 mg, compresse rivestite con film» 60 compresse in blister in PVC/AL - A.I.C. n. 043580087 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

una compressa rivestita con film di «Tramadolo e Paracetamolo Aristo», contiene 37,5 mg di tramadolo cloridrato e 325 mg di paracetamolo;

una compressa rivestita con film di «Tramadolo e Paracetamolo Aristo», contiene 75 mg di tramadolo cloridrato e 650 mg di paracetamolo.

Principio attivo: tramadolo cloridrato e paracetamolo.

Eccipienti: cellulosa polverizzata, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (Tipo A), amido di mais, magnesio stearato, ipromellosa (2910), titanio diossido, talco, trietilcitrato.

Produzione del principio attivo:

tramadolo cloridrato: Inogent Laboratoires Private Ltd., Plot. N. 28 A, I.D.A., Nacharam, 500 076 Hyderabad, India;

paracetamolo:

Anhui Bayi Chemical Industry Co., Ltd, # 1369, Tushan Road, China-233 000 Benghu, Anhui Province, Cina;

Taixing Yangzi Pharm Chemical Industry Co., Ltd., N. 16 Xingang South Road, Economic Development Zone, China-225 442 Taixing, Jiangsu Province, Cina;

Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd, Workshop n. 1, 3 and 5, N. 35, Weixu North Road, China-262 100 Anqiu City, Shandong Province, Cina;

Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, Dilovasi Organize Sanayi Bölgesi, 4, Kisim Sakarya Caddesi, N. 24, Gebze, Kocaeli, Turchia - 41400;

Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, Acibadem, Köftüncü Sok. N. 1, 34718 - Kadiköy, Istanbul, Turchia.

Produzione del prodotto finito:

Laboratorios Medicamentos Internationales S.A., C/Solana, 26, 28850 Torréjon de Ardoz - Madrid, Spagna (produzione del «bulk», analisi, confezionamento primario e secondario);

Unitax Pharmalogistik GmbH, An der Gehren, 1, 12529 Schönefeld, Germania (confezionamento secondario).

Rilascio dei lotti:

Laboratorios Medicamentos Internationales S.A., C/Solana, 26, 28850 Torréjon de Ardoz - Madrid, Spagna;

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino, Germania.

Controllo dei lotti (con indicazione della tipologia di controllo): Laboratorios Medicamentos Internationales S.A., C/Solana, 26, 28850 Torréjon de Ardoz - Madrid, Spagna (analisi su p.a., eccipienti e prodotto finito).

Indicazioni terapeutiche: «Tramadolo e Paracetamolo Aristo», compresse rivestite con film, è indicato per il trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo.

L'uso di «Tramadolo e Paracetamolo Aristo» deve essere limitato a quei pazienti nei quali per il trattamento del dolore da moderato a severo richiede l'associazione di tramadolo e paracetamolo.

«Tramadolo e Paracetamolo Aristo», è indicato per adulti e adolescenti di età superiore a dodici anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tramadolo e Paracetamolo Aristo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02492

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tigeciclina Mylan Pharma»

Estratto determina n. 498/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: TIGECICLINA MYLAN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«50 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044987028 (in base 10);

«50 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044987016 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione (polvere per infusione).

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: tigeciclina 50 mg;

eccipienti: L-arginina, acido cloridrico (per la regolazione del pH), sodio idrossido (per la regolazione del pH).

Officine di produzione:

produttore del principio attivo: Chongqing Kangle Pharmaceutical Co., Ltd. No.4 HuaZhong Road, Chongqing (Changshou), Chemical Industrial Park, 401221, China;

produttori del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione):

1) Gland Pharma Limited, Survey No 143-148 150&151 Near Gandimaisamma, Cross Roadsn DP Pally Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District Hyderabad, IN-500 043, India: produzione del bulk, confezionamento primario e secondario;

2) Eurofins Biopharma Product Testing Spain SLU, C/José Argemí, 13-15,, Esplugues de Llobregat (Barcelona), 08950, Spagna: controllo dei lotti;

3) Kymos Pharma Services S.L.U., Parc Tecnològic del Vallès, Ronda Can Fatjó 7-B,, Cerdanyola del Vallés, 08290, Spagna: controllo dei lotti;

4) Laboratorio de análisis dott. Echevarne, S.A, C/Provença, 312 Bajos, Barcelona, 08037, Spagna: controllo dei lotti;

5) APL Swift Services Malta Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta: controllo dei lotti;

6) SAG Manufacturing S.L.U, Ctra. N-I, Km 36 San Agustín de Guadalix, Madrid, 28750, Spagna: controllo e rilascio dei lotti;

7) Pharmadox Healthcare, Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta: controllo e rilascio dei lotti;

8) Galenicum Health S.L, Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat (Barcelona), 08950, Spagna: rilascio dei lotti.

Indicazioni terapeutiche: «Tigeciclina Mylan Pharma» è indicata negli adulti e nei bambini dagli otto anni di età per il trattamento delle seguenti infezioni:

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI), escluse le infezioni del piede diabetico;

infezioni complicate intra-addominali (cIAI).

La tigeciclina deve essere utilizzata soltanto nei casi in cui gli antibiotici alternativi non siano adeguati.

Si tengano in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriato utilizzo degli antibiotici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044987028 (in base 10); Classe di rimborsabilità: H; Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 364,78; Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 602,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tigeciclina Mylan Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tigeciclina Mylan Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02493

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Sandoz».

Estratto determina n. 499/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E AMLODIPINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., l.go U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA) Italia.

Confezioni:

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045119017 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. n 045119029 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. n 045119031 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. n 045119043 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. n 045119056 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. n 045119068 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. n 045119260 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. n 045119106 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. n 045119118 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045119120 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045119132 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045119157 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045119169 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045119272 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045119207 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045119219 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045119221 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045119233 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045119245 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045119258 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045119284 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo:

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz» 20 mg/5 mg compresse rivestite con film. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato);

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz» 40 mg/5 mg compresse rivestite con film. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato);

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz» 40 mg/10 mg compresse rivestite con film. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

croscarmellosa sodica;

amido pregelatinizzato;

magnesio stearato;

cellulosa microcristallina silicificata.

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz» 20 mg/5 mg compresse rivestite con film:

rivestimento della compressa:

polivinile alcool parzialmente idrolizzato;

titanio diossido (E171);

macrogol/PEG 3350;

talco.

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz» 40 mg/5 mg compresse rivestite con film:

rivestimento della compressa:

polivinile alcool parzialmente idrolizzato;

titanio diossido (E171);

macrogol/PEG 3350;

talco;

ossido di ferro giallo (E172).

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz» 40 mg/10 mg compresse rivestite con film:

rivestimento della compressa:

polivinile alcool parzialmente idrolizzato;

titanio diossido (E171);

macrogol/PEG 3350;

talco;

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro rosso (E172).

Produttore dei principi attivi:

Amlodipina besilato:

Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 - 1234 Menges, Slovenia;

Olmesartan medoxomil:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical comma, Ltd. Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016 Cina.

Produttore/i del prodotto finito.

Produzione: Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Confezionamento primario e secondario:

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D - 9220 Lendava, Slovenia.

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia s.r.l., via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia.

Controllo dei lotti: Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D - 9220 Lendava, Slovenia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz» è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al; A.I.C. n. 045119120 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,82; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,67;

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al; A.I.C. n. n 045119031 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,82; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,67;

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al; A.I.C. n. 045119221 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,57; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,07.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02494

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gleukos»

Estratto determina n. 500/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: GLEUKOS.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, Italia.

Confezioni:

«30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 045026010 (in base 10);

«30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al A.I.C. n. 045026022 (in base 10);

«60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 045026034 (in base 10);

«60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 045026046 (in base 10);

«60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al A.I.C. n. 045026059 (in base 10);

«60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al A.I.C. n. 045026061 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

una compressa a rilascio modificato contiene 30 mg di gliclazide;

una compressa a rilascio modificato contiene 60 mg di gliclazide.

Principio attivo: gliclazide.

Eccipienti:

lattosio monoidrato;

ipromellosa;

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato.

Produzione del principio attivo:

Zhejiang Jiuzhou Pharmacautical co LTD_99 Waisha Road Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, 318000 - China;

Bal Pharma Limited (Unit II)_61-B, Bommasandra Industrial Area, 560099 Bangalore - India.

Produzione del prodotto finito:

produzione: Balkanpharma-Dupnitsa AD_3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600 - Bulgaria;

confezionamento primario e secondario: Balkanpharma-Dupnitsa AD_3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600 - Bulgaria;

controllo dei lotti: Balkanpharma-Dupnitsa AD_3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600 - Bulgaria;

rilascio dei lotti: Balkanpharma-Dupnitsa AD_3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600 - Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche: diabete non insulino-dipendente (di tipo 2) nell'adulto, quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e il calo ponderale non siano sufficienti da soli a controllare la glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al; A.I.C. n. 045026010 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,02; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,54;

«30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al; A.I.C. n. 045026022 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,02; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,54;

«60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al; A.I.C. n. 045026034 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,95;

«60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al; A.I.C. n. 045026059 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,95.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gleukos» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gleukos» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02495

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Laboratori Eurogenerici»

Estratto determina n. 503/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: CLOPIDOGREL LABORATORI EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044415255 (in base 10);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044415267 (in base 10);

«75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044415279 (in base 10);

«75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044415281 (in base 10);

«75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044415293 (in base 10);

«75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044415305 (in base 10);

«75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044415317 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 mg di clopidogrel (come idrogeno solfato);

eccipienti:

nucleo:

mannitolo (E421);

cellulosa microcristallina (E460);

idrossipropilcellulosa (E463);

macrogol 6000 (E1521);

crospovidone (E1202);

olio di ricino idrogenato;

rivestimento:

lattosio monoidrato;

ipromellosa (E464);

titanio diossido (E171);

triacetina (E1518);

ferro ossido rosso (E172).

Produttori del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit-VIII, Survey No.: 10 & 13, Gaddapotharam (Village), IDA_- Kazipally, Jinnaram (Mandal), Medak (District), Andhra Pradesh - 502 319 (India);

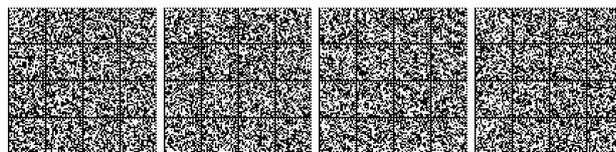
Aurobindo Pharma Limited, Unit - XIV, Plot No.: 17, E-Bonangi Village, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada mandal, Visakhapatnam (District), Andhra Pradesh - 531 021 (India).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti: Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

Produttori responsabili del controllo dei lotti: Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

Produttori del prodotto finito:

Hemofarm A.D. Vršac, Sabac plant, Hajduk Velijkova bb, YU - 15000 Sabac (Serbia);

Aurobindo Pharma Limited, Unit-III, Survey No.: 313 & 314, Bachupally, Quthubullapur (Mandal), Ranga Reddy (District), 500 090 Andhra Pradesh (India).

Confezionamento primario e secondario:

Hemofarm A.D. Vršac, Sabac plant, Hajduk Velijkova bb, YU - 15000 Sabac (Serbia);

Aurobindo Pharma Limited, Unit-III, Survey No.: 313 & 314,Bachupally, Quthubullapur (Mandal), Ranga Reddy (District), 500 090 Andhra Pradesh (India);

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania);

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac (Serbia);

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace n. 25/A, 41030 San Prospero (MO) (Italia).

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago D´Adda (LO) (Italia);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR) (Italia).

Indicazioni terapeutiche: prevenzione di eventi di origine aterotrombotica.

«Clopidogrel» è indicato in:

pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata;

pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta: sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde *Q)* inclusi i pazienti sottoposti a posizionamento di stent dopo intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA);

infarto miocardico acuto con innalzamento del tratto ST, in associazione con ASA in pazienti sotto trattamento medico risultati eligibili per trombolisi;

prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e trombo embolica nella fibrillazione atriale.

«Clopidogrel» in associazione con ASA è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica, incluso l'ictus nei pazienti adulti con fibrillazione atriale che possiedono almeno un fattore di rischio per eventi vascolari, non idonei ad un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (AVK) e che possiedono un basso rischio di sanguinamento.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse blister OPA/Al/PVC-Al; A.I.C. n. 044415267 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,39.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Clopidogrel Laboratori Eurogenerici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clopidogrel Laboratori Eurogenerici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02496

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elutatis»

Estratto determina n. 504/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: ELUTATIS.

Titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l., via Mazzini n. 20 - 20123 Milano (Italia).

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362011 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362023 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362035 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362047 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362050 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362062 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

ogni compressa contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato);

ogni compressa contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato);

ogni compressa contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato).

Principio attivo: vardenafil.

Eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

film di rivestimento: alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), talco (E553b), macrogol/PEG 3350 (E1521) copolimero di acido metacrilico - etilacrilato (1:1) - tipo A, ossido di ferro giallo (E172), sodio bicarbonato (E500 (ii)), ossido di ferro rosso (E172).

Produzione del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, Jinnaram Mandal, Medak District, India-502 325 Bollaram Village, Telangana.

Produzione del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti, rilascio lotti: Actavis Ltd - BLB015-016 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000 Malta;

confezionamento primario e secondario: Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Street Dupnitsa, 2600 Bulgaria;

confezionamento secondario: STM Group Srl - strada Provinciale Pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA), Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Elutatis» possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362011 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362023 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362035 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362047 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362050 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362062 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Elutatis» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elutatis» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02497

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Accord Healthcare»

Estratto determina n. 505/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: LINEZOLID ACCORD HEALTHCARE.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito.

Confezione: «2mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche da 300 ml in PO - A.I.C. n. 045707015 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo: linezolid;

eccipienti: glucosio monoidrato, sodio citrato didrato (E331), acido citrico monoidrato (E330), acido cloridrico (E507), sodio idrossido (E524), acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento primario e secondario: Demo S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia, Krioneri Attiki, 14568 Grecia.

Rilascio lotti: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito.

Controllo lotti: Astron Research Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito.

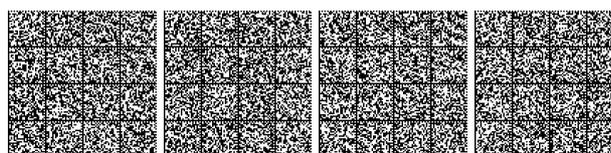
Produzione principio attivo: linezolid:

Symed Labs Limited (Unit-II), Plot-25/B, Phase -III, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad, Telangana, 500055 India;

Apotex Pharmachem India Pvt. Ltd., Plot No 1A, Bommasandra Industrial Area 4th Phase, Bommasandra Industrial Estate, Bangalore - Karnata, 560 099 India.

Indicazioni terapeutiche:

polmonite nosocomiale;

polmonite acquisita in comunità.

«Linezolid Accord Healthcare» è indicato negli adulti per il trattamento delle polmoniti acquisite in comunità e delle polmoniti nosocomiali quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili. Si devono prendere in considerazione i risultati dei test microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza agli agenti batterici dei batteri Gram-positivi per determinare l'appropriatezza del trattamento con «Linezolid Accord Healthcare».

«Linezolid Accord Healthcare» non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Nel caso in cui si accerti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica per questi microrganismi;

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli.

«Linezolid Accord Healthcare» è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo quando il test microbiologico ha accertato che l'infezione è causata da batteri Gram-positivi sensibili.

«Linezolid» non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. «Linezolid» deve essere utilizzato esclusivamente nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da co-infezioni con patogeni Gram-negativi, solo quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche. In queste circostanze deve essere contemporaneamente iniziato un trattamento contro i patogeni Gram-negativi.

Il trattamento con «Linezolid» deve essere iniziato solamente in ambito ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sul corretto utilizzo degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche da 300 ml in PO - A.I.C. n. 045707015 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 419,23. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 691,89.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Linezolid Accord Healthcare» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Linezolid Accord Healthcare» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02498

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monoprost»

Estratto determina n. 506/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: MONOPROST.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea 12, Rue Louis Bleriot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - Francia.

Confezioni:

«50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in HDPE da 6 ml multidose - A.I.C. n. 041429061 (in base 10);

«50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in HDPE Da 2,5 ml multidose - A.I.C. n. 041429059 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo: 1 ml di collirio, soluzione contiene 50 microgrammi di latanoprost.

Una goccia contiene approssimativamente 1,5 microgrammi di latanoprost;

eccipienti: macrogolglicerolo idrossistearato 40, sorbitolo, carbomer 974P, macrogol 4000, disodio edetato, sodio idrossido (per adattare il *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore/i del principio attivo (non indicare i produttori intermedi, bensì indicare solo il produttore finale):

FineTech Pharmaceutical, Ltd., 33, Hanarkissim Street - Science Park «Nesharim», 3660801 Nesher, Israele;

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Private Co. Ltd. - Tó utca 1-5, 1045 Budapest, Ungheria.

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione):

Delpharm Tours, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray-Les-Tours, Francia (rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento primario e secondario);

Laboratoires Thea, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francia (rilascio lotti, controllo lotti);

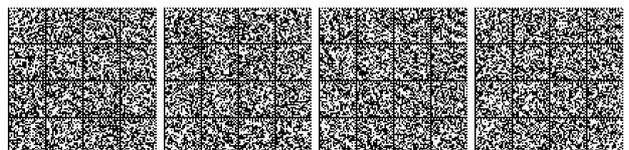
ACM Pharma, 34 avenue du 21 août 1944, 45270 Bellegarde, Francia (controllo lotti);

Icare, Biopôle Clermont Limagne, 63360 Saint-Beauzire, Francia (controllo lotti);

Synergy Health Daniken AG, Hogenweidstrasse 6, 4658 Däniken, Svizzera (sterilizzazione);

Sterylene, ZI Les Montoires - 3 rue Gustave Eiffel, 45500 Gien, Francia (sterilizzazione);

Cit S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB), Italia (confezionamento secondario);

Neologistica S.r.l., largo Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA), Italia (confezionamento secondario).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in HDPE da 6 ml multidose - A.I.C. n. 041429061 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 18,83. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,08.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Monoprost» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Monoprost» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02499

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Aurobindo Italia»

Estratto determina n. 508/2018 del 28 marzo 2018

Medicinale: DESLORATADINA AUROBINDO ITALIA.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA).

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045156015 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045156027 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045156039 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045156041 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n.045156054 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045156066 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045156078 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo: desloratadina 5 mg;

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina (Grado-102), amido pregelatinizzato (amido di mais), silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa 2910 (6cp), titanio diossido (E171), cellulosa microcristallina, acido stearico, indigotina lacca d'alluminio (E132).

Produttore dei principi attivi: produzione: Vasudha Pharma Chem Limited, UNIT-1 - Plot No.39/ A & B, Phase-I, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana - India.

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione): sito responsabile del rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, 3000 BBG - Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo.

Sito responsabile del controllo lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, 3000 BBG - Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo.

Sito responsabile della produzione, del confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - Unit XV - Plot No - 17 A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam's District, 531 021 Andhra Pradesh - India.

Sito responsabile del confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, 3000 BBG - Malta;

Next Pharma Logistics GmbH - Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld - Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim, Germania;

DHL Supply Chain (Italy) Spa, viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (MI) Italia;

Depo Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C, via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (VA) Italia.

Sito responsabile del confezionamento primario e secondario:

Tjoapack Netherlands B.V. - Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC - Paesi Bassi;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: «Desloratadina Aurobindo Italia» è indicato negli adulti e negli adolescenti di 12 anni di età o superiore per l'alleviamento dei sintomi associati a:

rinite allergica;

orticaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045156015 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,67. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,00. Nota AIFA: 89.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Desloratadina Aurobindo Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Desloratadina Aurobindo Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

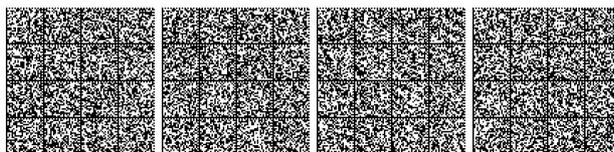
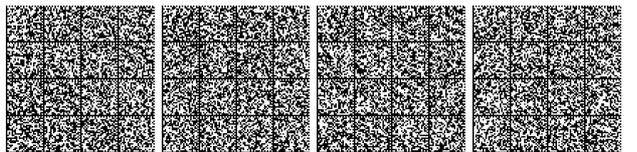
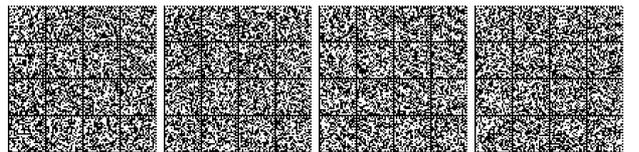
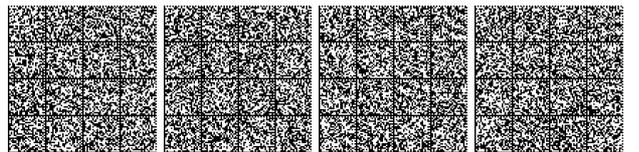
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02500

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

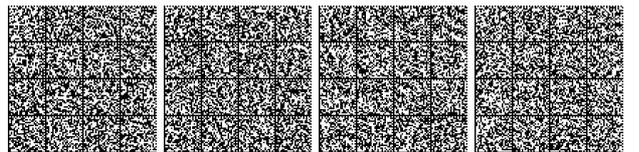
(WI-GU-2018-SON-014) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.